

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6659358号
(P6659358)

(45) 発行日 令和2年3月4日(2020.3.4)

(24) 登録日 令和2年2月10日(2020.2.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 25/06	(2006.01)	A 6 1 M 25/06	5 0 0
A 6 1 M 39/10	(2006.01)	A 6 1 M 39/10	
A 6 1 M 39/24	(2006.01)	A 6 1 M 39/24	

請求項の数 2 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2015-500490 (P2015-500490)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月11日 (2013.3.11)
 (65) 公表番号 特表2015-509815 (P2015-509815A)
 (43) 公表日 平成27年4月2日 (2015.4.2)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/030165
 (87) 國際公開番号 WO2013/138229
 (87) 國際公開日 平成25年9月19日 (2013.9.19)
 審査請求日 平成28年2月5日 (2016.2.5)
 審判番号 不服2018-12126 (P2018-12126/J1)
 審判請求日 平成30年9月10日 (2018.9.10)
 (31) 優先権主張番号 13/417,525
 (32) 優先日 平成24年3月12日 (2012.3.12)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニ
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】カーテルアダプタのポート弁

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

末端および基端と、該末端と該基端との間に延びる内腔を有するカーテルアダプタと、

前記カーテルアダプタの側壁に配設され、ルアーねじを含むポートの本体を有し、前記内腔と外部環境との間に開口を形成するポートと、

前記ポートに結合され、前記ポートの前記開口を封止するルアーアクセス弁と、

前記カーテルアダプタの前記内腔内に配設されたセプタムと、

前記セプタムの基端で前記内腔内に配設されたセプタムアクティベータと、

前記カーテルアダプタの側壁から外側に延び、該カーテルアダプタの側壁に結合されたボタンであって、前記セプタムアクティベータに結合され、該ボタンが押される場合、前記セプタムを通じて前記セプタムアクティベータを末端方向に移動させるように構成されるボタンと、

を含むカーテルアッセンブリー。

【請求項 2】

前記ボタンが、前記内腔に向かって内側に押されるように構成され、前記セプタムを開くように、前記ボタンの内側への移動を、前記セプタムアクティベータの末端方向の移動に変換する変換機構をさらに含む請求項 1 に記載のカーテルアッセンブリー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

【0001】

本発明は、カテーテルアッセンブリーに使用されるポート弁に関する。医療の分野では、カテーテルを患者の脈管系に適切に配置するためにカテーテルアッセンブリーが使用される。所定の位置になるとき、カテーテル、例えば、静脈（または「IV」）カテーテルなどは、生理食塩水、医薬化合物、および／または、栄養組成などの流体を、そのような治療を必要としている患者に注入するために使用することができる。加えて、カテーテルは、患者の循環系から流体を取り除き、脈管系内の状態を監視することを可能にする。

【背景技術】**【0002】**

一般的に使用されているカテーテルの形式の1つは、末梢静脈カテーテルである。これらの短い留置静脈カテーテルは、しばしば、薬剤、水和のための流体、場合によっては非経口的栄養補給のための患者への進入路を与えるために使用される。そのようなカテーテルは、一般に長さが短く、長さが約2分の1インチ（1.27cm）から約3インチ（7.62cm）までの範囲であり、可撓性の生体適合性の材料で一般に作製される。末梢静脈カテーテルは、しばしば、鋭い末端先端を有する誘導針に装着される「套管針（over-the-needle）」カテーテルとして与えられる。カテーテルの末端の先端を少なくとも含むカテーテルの一部が、患者の循環系へのカテーテルの挿入中、カテーテルの引きはがしを防ぐように、針の外側をしっかりと掴む。そのようなカテーテルを配置するためのいくつかの手法が、当業界で実施されているが、多くは、一般に、針の少なくとも一部を目標の血管の中に挿入するステップと、それから、針の上でカテーテルを所定の位置に摺動させるステップとを含む。

10

【0003】

針の配置が確認されたならば、医療従事者は、針を取り外し、カテーテルを所定の位置に残すことができる。カテーテルアダプタ内のセプタムは、誘導針の取り外し中、および、取り外し後に流体が流出するのを防ぐことができる。これらのセプタム構造は、一般に、エラストマーであり、保管中、針の形状にぴったり合い、漏出を防ぐために使用し、それから、針が取り外されるとき、封止するように設計されている。しかし、針が長期にわたってセプタム内に残される場合、セプタムは、針が取り外された後、後退した針の形状に一部が合うものとなっており、完全には封止することができない。血液がセプタムのスリットにおける小さな開口を通じて流れ得るので不完全に封止されたセプタムは、医療従事者への血液暴露の危険を増大させる可能性がある。したがって、カテーテルアッセンブリーにより信頼性が高い封止機能を与えることが当業界における改善となろう。そのようなカテーテルアッセンブリーが、本明細書に開示されている。

20

【先行技術文献】**【特許文献】****【0004】**

【特許文献1】米国特許出願公開第2003/0109853号明細書

30

【特許文献2】米国特許出願公開第2011/0046570号明細書

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】**

40

【0005】

本発明は、現在利用可能なカテーテルアッセンブリーによりまだ完全には解決されていない当技術分野における課題および必要性に応じて開発されてきた。したがって、これらのカテーテルアッセンブリーは、カテーテルアダプタのポートに設けられている弁を含むように開発されている。ポートに弁を配置することにより、弁が誘導針の経路内にあるときに伴う課題を回避することができる。この弁は、ポートを通じて流体を注入および引き抜く能力をさらにもたらすことができる。

【0006】

したがって、本発明のいくつかの面では、内腔を有するカテーテルアダプタを備えたカテーテルアッセンブリーが提供される。カテーテルアダプタ中のポートは、内腔の中を開

50

口を形成することができる。弁が、ポートに結合することができ、弁は、ポートの開口を選択的に封止する。カテーテルアッセンブリーは、カテーテルチューブと、内腔の基端を封止する内腔内のセプタムとを有することもできる。

【0007】

ポートを通じて流体を注入および引き抜く能力を医療従事者にもたらすために、様々な形式の弁が、ポートに組み込み可能とされる。弁の限定されない例には、エラストマーセプタム、ボール弁、およびアイリスバルブ (iris valve) が含まれる。弁は、一方向弁または二方弁とすることができます。弁は、ポートに着脱することできる取り外し可能なルアーアクセスコネクタ (luer access connector) に設けられ得る。代替的に、弁は、ポートに固定接続されるルアーアクセスコネクタに設けられてもよい。弁は、医療産業に一般的に用いられるようなルアー装置の挿入に対応するルアーアクセス弁 (luer access valve) であってもよい。さらに、ポートの本体部は、ルアー装置をカテーテルアダプタに固定できるルアーねじを含んでもよい。いくつかの構成では、ポートは、流体が内腔に注入される方向を変更するためにカテーテルの縦軸線に対して所定の角度をもって配設されてもよい。この角度は、約 15° から約 90° までの間とすることができます。10

【0008】

加えて、ポートにある弁は、血液制御型のカテーテルアッセンブリーと共に使用されるときいくつかの利益をもたらすことができる。血液制御型のカテーテルアッセンブリーは、内部の血液を制御する弁であって、ルアーの挿入によりそれが作動された後に永続的に開いたままにできる弁を有することができる。これらの例では、弁は、医療従事者に血液暴露の限定的なリスクを有する付加的な接続箇所をもたらすことができる。したがって、本発明のいくつかの実施形態では、ポートにある弁は、内部の血液を制御する弁を有するカテーテルアッセンブリーと共に利用される。血液を制御する弁は、カテーテルアダプタの内腔内に位置する血液制御用セプタムを含むことができる。セプタムアクティベータ (septum activator) は、血液制御用セプタムの背後の位置で内腔内に設置することができる。別個のルアー装置がカテーテルアダプタの基端に挿入されるときに、セプタムアクティベータは、血液制御用セプタムを通じて前方に前進させられ、血液制御用セプタムを作動させる。20

【0009】

本発明のいくつかの面では、カテーテルアダプタの側壁から外側に延びるボタンは、血液制御用セプタムを作動および停止させることができる。ボタンは、セプタムアクティベータに結合されると共にボタンが押されるときにセプタムを通じてセプタムアクティベータを末端方向に移動させるように構成することができる。いくつかの実施形態では、ボタンは、内腔に向かって内側に押されるように構成され、変換機構は、ボタンの内側への動きをセプタムアクティベータの末端方向の移動に変換する。30

【0010】

本発明のこれらおよび他の特徴および利点は、本発明のいくつかの実施例に組み込まれ得るものであり、以下の説明および添付の請求の範囲からより十分に明らかになり、または以下に説明されたように本発明を実施することにより知ることができます。本発明は、本明細書に記載した全ての有利な特徴および利点が本発明の全ての実施例に組み込まれることを必要としていない。40

【0011】

本発明において、上に挙げたおよび他の特徴および利点を得る方法が容易に理解されるために簡潔に上述された本発明のより詳細な説明は、添付図面に示されるその特定の実施例を参照することで与えられる。これらの図面は、本発明の典型的な実施例だけを示し、したがって、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきでない。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】ポートおよび弁を有する代表的なカテーテルアッセンブリーの側面の断面図を示す。50

【図2】図1のカーテルアッセンブリーの斜視上面図を示す。

【図3】ポートにおける代表的なボール弁の部分断面図を示す。

【図4】ポートにおける代表的なアイリスバルブの部分断面図を示す。

【図5】図4のアイリスバルブの上面図を示す。

【図6】ポートにおける代表的な取り外し可能な弁の断面図を示す。

【図7】ポートにおける弁とカーテルアッセンブリーを貫通する針とを有する他の代表的なカーテルアッセンブリーの斜視図を示す。

【図8】針が取り外された状態で、図7における8-8線に沿った図7におけるカーテルアッセンブリーの断面図を示す。

【図9】ポートにおける取り外し可能な弁を有するさらなる他の代表的なカーテルアッセンブリーの断面図を示す。 10

【図10】カーテルアッセンブリー内の血液制御用セプタムを作動させるための代表的な押しボタン機構の部分断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の現在好ましい実施例は、図面を参照することにより理解することができ、ここで同一の参照数字は、同一または機能的に類似の要素を示す。本明細書の図面に概ね説明され示されるように、本発明の構成要素は、多種多様な個別の構成で配置され設計可能であることが容易に理解される。したがって、以下のより詳細な説明は、図に表されるように、請求される本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の現在の好ましい実施例を単に代表するものである。 20

【0014】

本明細書において、用語「基端」、「後方」、「最上部」、「上」、または「上向き」は、装置がその通常の操作で使用される場合、その装置が使用される患者に関連して、装置を使用する臨床医に最も近く、患者から最も遠い装置における位置を意味する。逆に言えば、用語「末端」、「前方」、「最下部」、「下」、または「下向き」は、装置がその通常の操作で使用される場合、その装置が使用される患者に関連して、装置を使用する臨床医に最も遠く、患者に最も近い装置における位置を意味する。

【0015】

本明細書において、用語「中に」または「内側に」は、通常の使用中に装置の内側に向いている装置に対しての位置を意味する。逆に言えば、本明細書において、用語「外」または「外側に」は、通常の使用中に装置の外側に向いている装置に対しての位置を意味する。 30

【0016】

図1は、カーテルアッセンブリー10の一実施例の断面図を示す。示されるように、カーテルアッセンブリー10は、通常、カーテルアダプタ14の末端26に結合されたカーテル12を含む。カーテル12およびカーテルアダプタ14は、カーテルアダプタ14の内腔16がカーテル12に広がるように一体に結合されている。カーテル12は、通常、可撓性ポリマーまたは半可撓性ポリマー製の生体適合性材料を含む。カーテル12は、示されるように。堅い誘導針20と組み合わせて使用可能とされ、カーテル12を患者に挿入することを可能にする。他の形式の植え込み可能なカーテルアッセンブリーが本発明と組み合わせて使用されてもよいことが考えられる。 40

【0017】

誘導針20がカーテル12およびカーテルアダプタ14から取り外された後、流体が患者に注入され得る。これらの流体は、生理食塩水、医薬化合物、および/または、栄養組成（完全非経口栄養（高カロリー輸液）、すなわち「TPN」を含む）が含まれ得る。血液の検体のような流体は、患者の脈管系内の状態を監視するためにカーテル12により患者の脈管系から移すこともできる。

【0018】

いくつかの実施例では、ニードルセプタム22は、カーテルアダプタ14内に配され

10

20

30

40

50

、誘導針 20 の取り外し中および取り外し後、流体の流出を防ぐ。ニードルセプタム 22 は、エラストマーであり、漏出を防ぐことができるよう誘導針 20 の形状にぴったり合うように設計され得る。ニードルセプタム 22 は、針の取り外しのとき、ニードルセプタム 22 を閉塞させるニードルセプタム 22 における軸方向の圧縮力により、封止することもできる。

【 0 0 1 9 】

いくつかの例では、流体は、カテーテルアダプタ 14 の側壁 32 におけるポート 30 を通じてカテーテル 12 から注入され、引き抜かれ得る。そのポート 30 は、カテーテルアダプタ 14 の側壁 32 を貫通する開口 34 を形成することができる。側壁 32 は、カテーテルアダプタ 14 に沿って（縦軸線 24 に関連して）実質的に縦方向に延在するカテーテルアダプタ 14 のいずれかの壁であり得る。ポート 30 は、側部ポート、即ち、最上部ポートとすることができます。ポート 30 は、外部環境からカテーテルアダプタ 14 の内腔 16 への流路を形成することができる。

【 0 0 2 0 】

汚染物質がポート 30 を通じてカテーテルアダプタ 14 に入るのを防ぐために、弁 40 は、ポート 30 を通じた選択的な利用を可能にするポート 30 に結合することができる。いくつかの実施例では、この弁 40 は、二方弁とされる。二方弁は、弁 40 が開いている場合、弁 40 を通じて二方向に流体が流れることを可能にする弁 40 である。二方弁における限定されない例は、スプリットセプタム (split septum) 、ボール弁、およびアイリスバルブを含む。したがって、二方弁は、流体がカテーテルアダプタ 14 の中に導入されることを可能にし（第 1 の通路）、流体がカテーテルアダプタ 14 から引き抜かれる（第 2 の通路）ことを可能にすることができる。他の実施例では、弁 40 は、一方向弁であり、弁 40 が開いている場合、単一の方向だけに相当の流体が流れることを可能にする弁 40 である。一方向弁における限定されない例は、逆止弁である。いくつかの実施例では、その他の弁は、弁 40 以外にポート 30 を通じて流体の流れを調整するために使用されない。このようにカテーテルアダプタ 14 のポート 30 に弁 40 を位置決めすることにより、弁 40 は、誘導針 20 が長期間にわたってインラインバルブ (in-line valve) 内に残される場合、引き起こされる問題を回避することができる。

【 0 0 2 1 】

いくつかの構成では、ポート 30 は、カテーテルアダプタ 14 の縦軸線 24 に対して角度 42 で配設可能とされる。その角度 42 は、カテーテルアダプタ 14 の基端へ延びる縦軸線 24 の部分とポート 40 の中心軸線 38 との間で測定可能とされる。例えば、図 1 におけるポート 30 の角度 42 は、約 90° であり、図 6 におけるポート 30 の角度 42 は、約 45° である。角度 42 は、流体がポート 30 を通じて注入される方向へ少なくとも部分的に制御することができる。したがって、ポート 30 の角度 42 は、使用を容易化し、性能を最適化し、および / または、内腔 16 内の流体の流れを最適化するように変更することができる。いくつかの実施例では、角度 42 は、約 15° から約 30° までの間である。他の実施例では、角度 42 は、約 30° から約 45° までの間である。さらに他の実施例では、この角度 42 は、約 45° から約 60° までの間である。さらなる他の実施例では、角度 42 は、約 60° から約 90° までの間である。したがって、いくつかの実施例では、角度 42 は、約 15° から約 90° までの間である。

【 0 0 2 2 】

ポート 30 は、カテーテルアダプタ 14 の側壁 32 から外側に延びる 1 以上の一体化した本体部を有するポート本体 36 を含むことができる。例えば、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、およびコポリエステルのような代表的なプラスチック材料が、ポート本体 36 を形成するために使用可能とされる。ポート本体 36 は、内腔 16 の入口 44 と開口 34 との間に延びる穴 48 を画定することができる。入口 44 および穴 48 の少なくとも一部は、雌型ルアー接続 (female luer connection) についての国際標準化機構 (ISO) の規格の少なくともいくつかに準拠した形状および寸法に作製され得る。これにより、雄型ルアースリップ (male luer slip) 10 20 30 40 50

p)、即ち、雄型ルアーロック (male luer lock) がポート 30 に接続可能とされる。

【0023】

様々な実施例では、ポート本体 36 の外面は、はめ合い装置相互間をもたらし連結するように利用できるあらゆるねじ構成で 1 以上のルアーねじ 50 を含むことができる。ルアーねじ 50 により、雄型ルアーロックを有する他の医療機器が、ポート 30 と接続され連結可能とされる。代替的に、図 9 に示すように、ポート本体 36 は、ルアースリップ接続およびルアーロック接続に対応するルアーねじを有さなくてもよい。

【0024】

図 1 乃至図 9 は、ポート 30 の様々な実施例に従って使用できる様々な形式の弁 40 を示す。これらの弁の形式は、網羅的な一組の弁の形式として示されておらず、したがって、他の適切な弁 40 がポート 30 に利用されてもよいということである。まず、図 1 の弁 40 を参照する。弁 40 は、変形しその中を流体が流れることが可能になるまで流体障壁を形成できるエラストマーセプタム 56 を含むことができる。そのセプタム 56 は、入口 44 に、ポート本体 36 の入口 44 に、即ち、ポート本体 36 の穴 48 内に配され得る。シリコーン、シリコーンゴム、またはポリイソプレンのような物質が、セプタム 56 を形成するために使用することができる。セプタム 56 は、様々な形状およびフィーチャを有するように形成されているエラストマー物質の単一部品として形成することができる。代替的に、セプタム 56 は、シリコーン、または、シリコーンゴムのような柔軟な内側材料と、外側リングのようなより硬い外側部分とを有する二部品の構成であってもよい。その外側リングは、プラスチック材料もしくは金属材料または他の適切な材料で作ることができる。セプタム 56 は、スリット 58 を含むこともできる。いくつかの構成では、セプタム 56 の少なくとも一部は、1 以上の接着剤を用いてポート本体 36 に接着される。加えて、または、代替的には、いくつかの構成では、セプタム 56 の少なくとも一部は、ポート本体 36 における 2 つ以上の部分相互間で所定の位置に保持される。

10

20

【0025】

図 2 は、図 1 のカテーテルアッセンブリー 10 の斜視上面図を示す。図示したように、ポート 30 は、セプタム 56 のスリット 58 を通じて挿入される雄型ルアー装置（図 6 のルアーアクセスコネクタ 80 など）を用いて利用可能とされる。雄型ルアー装置がルアーロックを含む場合、雄型ルアー装置は、ルアーねじ 50 と連結することができる。このようにして、別個のアクセスマニホールド（access device）は、その中を通じて流体連通を作るように、ポート 30 によりカテーテルアダプタ 14 に結合可能とされる。加えて、注射器、針、または他のそのような装置が、それを通して流体を引き抜くように、セプタム 56 のスリット 58 を通して挿入可能とされる。

30

【0026】

ここで、図 3 乃至図 5 を参照する。これらの図は、ポート 30 を通じた流体が流れるのを制御できる手動で作動される弁 40 の使い方を示す。まず、ポート 30 の穴 48 内に配設された球状部材 66 を含むボール弁 60 を示す図 3 を参照する。球状部材 66 は、孔 64 がポート 30 の中心軸線 38 と同一直線上にあるとき、ボール弁 60 が開いているように、孔 64 を真ん中に有することができる。アクチュエータ 62 などにより、球状部材 66 を回転させることにより、孔 64 は、ポート本体 36 の中心軸線 38 に対し垂直になり、ボール弁 60 は、閉じられる。アクチュエータ 62 は、アクチュエータ 62 が回転せしめられるとき、球状部材 66 が開位置と閉位置との間で移動されるように、球状部材 66 に結合され得る。幾つかの構成では、示されるように、アクチュエータ 62 は、医療従事者の指に適合すると共にアクチュエータ 62 を回すための握り部 68 を備える。

40

【0027】

ボール弁 60 のいくつかの実施例は、上述したように、球状部材 66 を貫く孔 64 が雌型ルアー接続についての ISO 規格の少なくともいくつかに準拠しているように、構成されている。この構成により、雄型ルアーがポート 30 に挿入されるとき、雄型ルアーが球

50

状部材 66 の孔 64 に挿入されることが可能となる。加えて、示されるように、キャップ 70 が、ポート 30 の入口 44 に取り外し可能に結合可能とされる。キャップ 70 は、入口 44 を覆い、汚染物質が中に入ることを防ぐことができる。

【 0028 】

図 4 および図 5 は、他の手動で作動される弁 40、アイリスバルブを示す。図 4 は、アイリスバルブ 72 の断面図を示す。アイリスバルブ 72 は、通常、互いに畳み込まれると共にポート 30 を開閉するように外に広がることができる一連のプレート 74 を含むことができる。作動される場合、この一連のプレート 74 は、アイリスバルブ 72 の中に調節可能な大きさの開口をもたらすように、次第に開くことができる。図 5 は、アイリスバルブ 72 の上面斜視図を示す。示されるように、アイリスバルブ 72 は、カテーテルアダプタ 14 の内腔 16 における開口 34 を封止するポート 30 を横断する障壁を形成する一連のプレート 72 により、閉状態にある。アクチュエータ 62 は、アクチュエータ 62 が移動されると、アイリスバルブ 72 が開位置と閉位置との間で移動せしめられるように、アイリスバルブ 72 に結合可能とされる。幾つかの構成では、示されるように、アクチュエータ 62 は、医療従事者の指に適合すると共にアクチュエータ 62 を回すためのこの力をもたらす形状および寸法に作製されている握り部 68 を含む。

【 0029 】

ここで、カテーテルアダプタ 14 の縦軸線 24 に対して約 45° の角度 42 で配された中心軸線 38 を有するポート 30 を示す図 6 を参照する。示されるように、いくつかの実施例では、ポート 30 は、取り外し可能な弁 40 に結合することができる。取り外し可能な弁 40 は、ルアーねじ 50 などを介しポート本体 36 に選択的に結合することができる。例えば、取り外し可能な弁 40 は、取り外し可能なルアーアクセスコネクタ (luer access connector) 80 に結合することができる。そのようなルアーアクセスコネクタ 80 における限定されない例は、参考により全体として本明細書の一部を構成する 2001 年 12 月 7 日に出願された発明の名称「Needleless luer access connector」とする米国特許出願公開第 2003 / 0109853 号明細書 (特許文献 1) に説明されている。他のそのようなルアーアクセスコネクタ 80 も、使用可能とされる。示されるように、ルアーアクセスコネクタ 80 のいくつかの実施例は、上部ハウジング部 94 および下部ハウジング部 96 を有するハウジング 82 を含むことができる。セプタム 84 は、その中の流体の流れを制御するように、ルアーアクセスコネクタ 80 の上部ハウジング部 94 に配置可能とされる。セプタム 84 は、上部 86、中間部 88、および下部 90 を有することができる。セプタム 84 の下部 21 は、上部ハウジング部 94 と下部ハウジング部 96 との間に配設され、および / または、引張力で保持可能とされる。加えて、スリット 92 は、セプタム 84 に形成され、セプタム 84 の基端部 86、中間部 88、および末端部 90 を縦方向に貫通する。

【 0030 】

ルアーアクセスコネクタ 80 の下部ハウジング部 96 は、雄型ルアーテーパについての ISO 規格に準拠し、したがってポート 30 の穴 48 に挿入できる雄型ルアーテーパ (male luer taper) として大きさが決められ構成されている出口 100 を有することができる。さらに、下部ハウジング部 96 は、出口 100 の回りに形成されたルアーロックカラー (luer lock collar) 98 を含み、ルアーアクセスコネクタ 80 をポート本体 36 のルアーネジ 50 に選択的に固定することができる。

【 0031 】

ここで図 7 に変えると、いくつかの実施例では、ルアーアクセスコネクタ 80 の上部ハウジング部 94 は、ポート本体 36 に直接的に接続、および / または、固定して接続される。この構成は、ポートの一端から一端までの大きさを縮小し、ポート 30 に含まれる必要な部品数量を減少させることができる。

【 0032 】

図 8 は、図 7 における 8 - 8 線に沿った図 7 におけるカテーテルアッセンブリーの断面図を示す。示されるように、バルブハウジング 82 の上部ハウジング部 94 がポート本体

10

20

30

40

50

36に直接的に接続されている実施例では、セプタム84の下部部90は、上部ハウジング部94とポート本体36との間の引張力で保持することができる。さらに、この接続を固定するために、上部ハウジング部94およびポート本体36が、ポート30の汚染を防ぐために共に接合され得る。化学接着剤または超音波溶接のようないずれかの標準的な接合技術が、ハウジングの上部ハウジング部94をポート本体36に接合するために使用可能とされる。加えて、示されるように、ポート本体36の形状およびサイズは、セプタム84の動きに対応するように構成可能とされる。

【0033】

図8にさらに示すように、いくつかの実施例では、ポート30および弁40は、血液制御型のカテーテルアッセンブリー10と共に使用される。血液制御型のカテーテルアッセンブリー10は、通常、カテーテルアッセンブリー10の内腔16内に配設された血液制御用セプタム110を含む。この血液制御用セプタム110は、ルアー装置（図示せず）がカテーテルアダプタ14の基端28に挿入されている場合、セプタムアクティベータ112により、開くことができる。このルアー装置は、血液制御用セプタム110を通じてセプタムアクティベータ112を末端方向に前進させることができ、その中に開いた流路を形成する。代表的な血液制御型のカテーテルアッセンブリーは、参照により全体として本明細書の一部を構成する2009年8月20日に出願された発明の名称「*Systems and methods for providing a flushable catheter assembly*」の米国特許出願公開第2011/0046570号明細書（特許文献2）に開示されている。

【0034】

ポート30中の弁は、血液制御型のカテーテルアッセンブリー10にいくつかの利益をもたらすことができる。例えば、セプタムアクティベータ112が血液制御用セプタム110を通じて挿入された後、血液制御用セプタム110は、開いたままとすることができます。この血液制御用セプタム110は、セプタムアクティベータ112を前進させた雄型ルアーが取り外された後でさえも開いたままでいることができる。この開いた状態では、流体は、カテーテルアダプタ14から流出し、医療従事者にさらされる。しかし、ポート30における弁を使用し、医療従事者は、患者の血液にさらされずにカテーテルアダプタ14の内腔16を利用することができる。

【0035】

ここで図8に示した血液制御型のカテーテルアッセンブリー10の構成部品を具体的に参照する。示されるように、カテーテルアッセンブリー14は、カテーテルアダプタ14の内腔16内に配置される血液制御用セプタム110を有することができる。セプタムアクティベータ112は、血液制御用セプタム110の背後の位置で内腔16内に配置可能とされる。血液制御用セプタム110は、通常、柔軟または部分的に柔軟なポリマーブラグからなることができる。血液制御用セプタム110は、カテーテルアダプタ14の内面116に形成された溝、即ち、流路114内にうまく設置されるように構成されている外径を有することができる。代替的に、溝、即ち、流路は、カテーテルアダプタ14の内面116にある1以上のフィーチャと連結する血液制御用セプタム110の外面に形成され得る。いくつかの実施例では、血液制御用セプタム110は樽形であり、一方で他の構成では、血液制御用セプタム110は、実質的に円筒形または円板形である。血液制御用セプタム110は、エラストマーであり、セプタムアクティベータ112が挿入可能とされる1以上のスリット118を含む。

【0036】

セプタムアクティベータ112は、カテーテルアダプタ14の内腔16内のセプタム110の背後に主に格納されているプローブ状の構造とすることができます。セプタムアクティベータ112は、通常、剛体または半剛体である管状体122からなる。管状体122は、流体、および／または、液体の流れをセプタムアクティベータ112を通じて容易にする内腔124をさらに含む。管状体122の末端は、セプタム110の1以上のスリット118内にうまく入る形状および大きさで作製することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 7 】

ここで図9を参照すると、いくつかの例では、示されるように、ポート本体36の外面は、ルアーねじを有していないものでもよい。これにより、ルアーアクセスコネクタ80、雄型ルアースリップを有する他の別個のルアー装置が、ポート本体36に接続可能とされる。したがって、この形式のポート30により、多種多様な装置がその中に接続可能とされる。さらに、いくつかの例では、図1に示されたもののようなセプタム56は、別個のルアー装置がポート30から取り外される場合、血液暴露を回避するためにポート30内に含み得る。

【 0 0 3 8 】

ここで、図10に変わると、いくつかの実施例では、血液制御型のカテーテルアッセンブリー10のセプタムアクティベータ112は、ポート30にあるボタン130を押すことにより、作動、および／または、作動しないものとされる。ボタン130は、必要に応じて、医療従事者がセプタム110を手動で作動および作動しないようにできる。動作時、セプタムアクティベータ112は、ボタン130が最初に押される場合、セプタム110を通じて末端方向に前進可能とされ、ボタン130が2回目に押される場合、セプタム110から引き抜き可能とされる。いくつかの構成では、ボタン130は側壁32に結合され、カテーテルアダプタ14から外側に延在する。さらに、ボタン130は、セプタムアクティベータ112に直接的に結合可能とされ、または、1以上の接続部材を介してそこに間接的に結合可能とされる。例えば、ボタン130は、ボタン130の内側への移動をセプタムアクティベータ112における末端方向の移動または基端方向の移動に変換する1以上の移動機構134に結合可能とされる。

10

【 0 0 3 9 】

上述より、本発明のカテーテルアッセンブリーは、誘導針の針経路と同一直線上ではなく、カテーテルアダプタのポートに配置される弁を含むことができるものとする。ポートにあるこの弁は、針がセプタム内に長期間残されるときに引き起こされる問題を回避すると共に、さらにポートを通じて流体を注入、および、引き抜かれる能力をさらにもたらすことができる。この弁は、カテーテルアッセンブリーに流体を注入すること、および、そこからの流体を引き抜くことを容易にする二方弁とすることができます。血液制御型のカテーテルアッセンブリーと共に使用される場合、この弁は、様々な構成部品をカテーテルアッセンブリーに着脱するとき、血液汚染の可能性を減少させることができる。いくつかの構成は、必要に応じて、血液を制御する弁を手動で作動および作動させない能力を医療従事者にもたらすことができる押しボタンのセプタムアクティベータを含む。

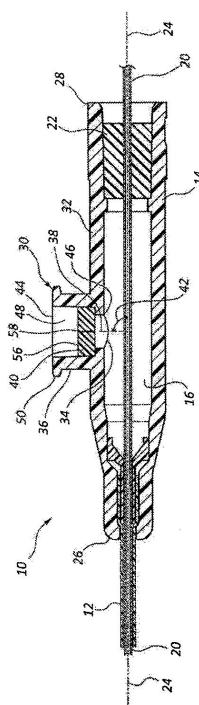
20

【 0 0 4 0 】

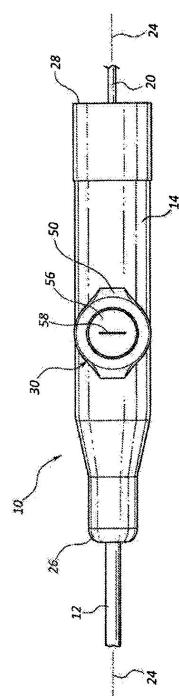
本発明は、本明細書に幅広く説明され以下に請求されるような、その構造、方法、または他の本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具体化されてもよい。説明された実施例は、全ての面において単に例示とみなされるべきであり、限定とみなされるべきではない。したがって、本発明の範囲は、上述の記載ではなく、添付の請求の範囲によって表明される。請求の範囲における均等の意味および範囲内に入る全ての変更は、それらの範囲内に包含されるものである。

30

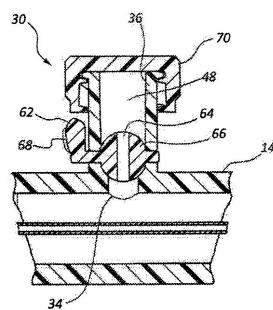
【図1】



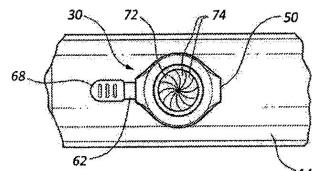
【図2】



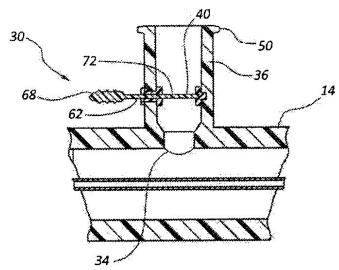
【図3】



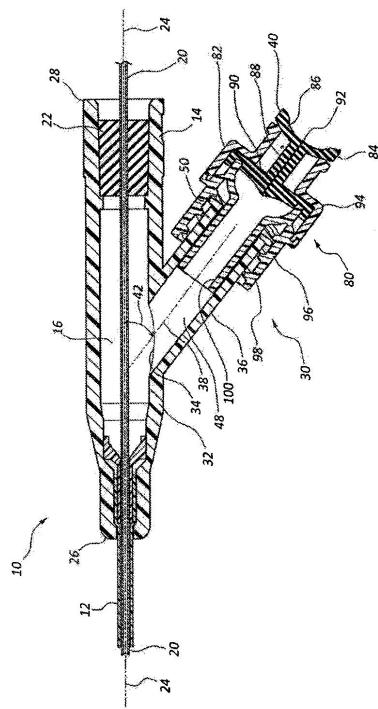
【図5】



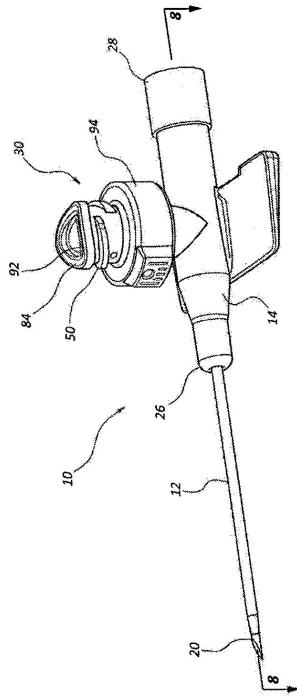
【図4】



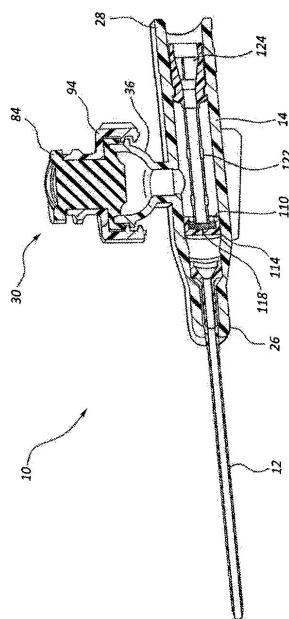
【図6】



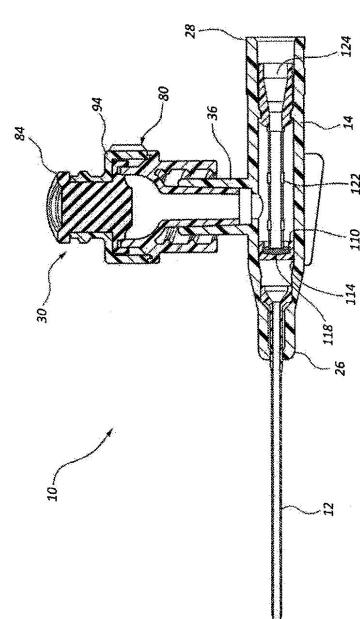
【図7】



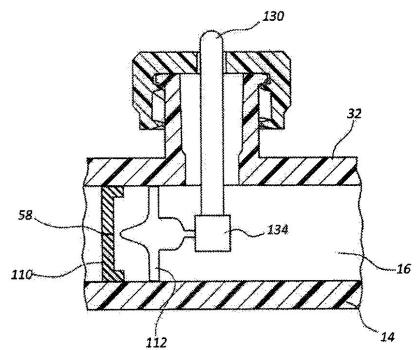
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 ローレンス ジェイ . トレーナー

アメリカ合衆国 84107 ユタ州 マレー コテージ グローブ レーン 4548

(72)発明者 エス . レイ イサックソン

アメリカ合衆国 84067 ユタ州 ロイ サウス 2175 ウエスト 4360

合議体

審判長 高木 彰

審判官 沖田 孝裕

審判官 芦原 康裕

(56)参考文献 特開昭62-167571(JP,A)

米国特許出願公開第2011/0160662(US,A1)

特表2010-514535(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/06

A61M 39/10

A61M 39/24